

**Área:** GGMON

Número: 4165

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4165 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda - Oxylog 3000 Plus.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Oxylog 3000 Plus. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10407370097. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Oxylog 3000 Plus. Números de série afetados: Todos.

**Problema:**

A Dräger tomou conhecimento de casos em que o ventilador de emergência e transporte Oxylog 3000 plus interrompeu a ventilação devido a uma bateria descarregada. Isso aconteceu apesar do fato de terem sido conectados a uma fonte de alimentação após a operação anterior com bateria.

O usuário pode estar sujeito à suposição de que o dispositivo ventila o paciente com alimentação elétrica. Essa suposição é possível porque o dispositivo está conectado à fonte de alimentação externa (indicação do LED verde), mas pode não ter sido percebido pelo usuário que o "indicador de três cores" da bateria está vermelho e a bateria está descarregando. Nesses casos, a indicação do status da bateria está correta o tempo todo e os alarmes de bateria especificados ("Carga int. bateria" e "Int. bateria descarregada") são informados corretamente ao usuário.

A ventilação pode ser interrompida devido a uma bateria descarregada.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/05/2023.

**Ação:**

Ação de Campo Código TSB 22 - PR130017 sob responsabilidade da empresa Dräger Indústria e Comércio Ltda. Atualização de Firmware.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Dräger Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.535.707/0001-28.  
Endereço: Alameda Pucuruí, 51 - Tamboré - Barueri - SP. Tel: 11 4689-4900. E-mail:  
[vinicius.stivaletti@draeger.com](mailto:vinicius.stivaletti@draeger.com) [alice.moraes@draeger.com](mailto:alice.moraes@draeger.com).

Fabricante do produto: Drägerwerk AG & Co. KGaA - Moislinger Allee 53-55 - Alemanha.

**Recomendações:**

- O usuário deve certificar-se de que a bateria seja sempre removida e reinserida ou substituída, após a ocorrência do erro “No int. bateria carregando” mensagem de alarme, sem retirar o dispositivo da rede elétrica;
- Antes de um dispositivo ser usado em uma fonte de bateria, verificar a comutação correta desconectando e reconectando o dispositivo à fonte de alimentação;
- Certifique-se de que, todos os usuários e pessoal da manutenção dos equipamentos mencionados estejam cientes deste Aviso de Segurança;
- Mantenha estas informações disponíveis até que as medidas de atualização indicadas tenham sido concluídas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4165 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4165](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/05/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** ANVISA, em 13.06.2023.